Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 122 del 27 maggio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

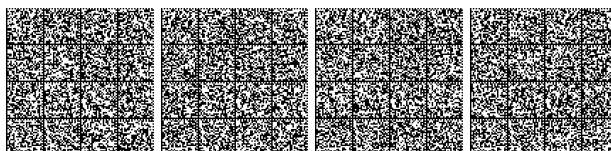
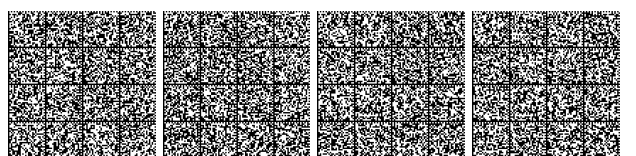
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 27 maggio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 129

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Eurogenerici» (11A06344) . . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galaxia» (11A06345) . . . . . *Pag.* 2

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kenacort» (11A06346) . . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Scanning» (11A06347) . . . . *Pag.* 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bixon» (11A06348) . . . . . . *Pag.* 5

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali (11A06349) . . . . *Pag.* 6

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali (11A06350) . . . . *Pag.* 9

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Solaraze» (11A06351). . . . . *Pag.* 15

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Viruselect» (11A06352) . . . . . *Pag.* 16

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zecovir» (11A06353). . . . . *Pag.* 16

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brivirac» (11A06354). . . . . *Pag.* 17

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albumina LFB» (11A06355). . . . . *Pag.* 18

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Triapin» (11A06356). . . . . *Pag.* 19

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Calcipotriolo Sandoz» (11A06357). . . . . *Pag.* 20

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Calcipotriolo Sandoz GMBH» (11A06358) . . . . . *Pag.* 21

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Teva» (11A06359). . . . . *Pag.* 22

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sumatriptan Arrow» (11A06360) . . . . *Pag.* 23

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sodio Cloruro 0,9% Baxter» (11A06361). . . . . *Pag.* 25

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tabin» (11A06362). . . . . *Pag.* 26

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Doxorubicina Esp Pharma» (11A06363) . . . . *Pag.* 27

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamictal» (11A06364) . . . . *Pag.* 28

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adartrel» (11A06365). . . . . *Pag.* 29

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pariet» (11A06366). . . . . *Pag.* 30

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Jurnista» (11A06367) . . . . *Pag.* 32

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Alter» (11A06368) . . . . *Pag.* 37

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Allergodil» (11A06369) . . . . *Pag.* 38

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Mylan Generics» (11A06370). . . . . *Pag.* 39

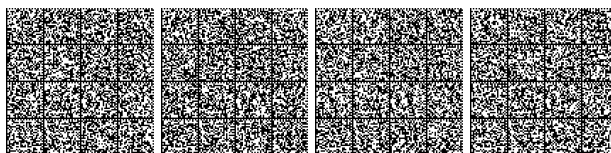
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zeldox» (11A06371) . . . . *Pag.* 40

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Artilog» (11A06372). . . . . *Pag.* 43

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Celebrex» (11A06373). . . . . *Pag.* 48

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Ratiopharm» (11A06374) . . . . *Pag.* 53

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Ratiopharm Italia» (11A06375) . . . . *Pag.* 55

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Asmanex» (11A06376). . . . . *Pag.* 57

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Eurogenerici»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 676 del 29 aprile 2011

Titolare AIC:	EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - MILANO (codice fiscale 12432150154)
Medicinale:	KETOPROFENE EUROGENERICI
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Ketoprofene*" da parte del produttore già approvato: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceuticals Co. Ltd, 99 Waisha Road, Jiaojiang District, China-318 000 Taizhou City, Zhejiang Province.
Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 2003-136-Rev 01**. Si autorizza la revisione della versione intermedia: R0-CEP 2003-136-Rev 00

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036468015 - "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2,5 ml
AIC N. 036468027 - "5% gel" tubo da 50 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galaxia»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 677 del 29 aprile 2011

Titolare AIC: ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - CASORIA - NAPOLI (codice fiscale 04918311210)
Medicinale: GALAXIA
Variazione AIC: RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE

VISTI gli atti di Ufficio, all'estratto della determinazione V&A.N N° 333 del 25/02/2011, pubblicata per estratto nel S.O. n. 79 della Serie Generale della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 69 del 25/03/2011, concernente la "Autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni" del medicinale: "**GALAXIA"** è apportata la seguente modifica:

in luogo di:
"**VISTI** gli atti di Ufficio l'AUTORIZZAZIONE del medicinale **LATAXAN** è modificata come di seguito indicata:"

leggasi:
"**VISTI** gli atti di Ufficio l'AUTORIZZAZIONE del medicinale **GALAXIA** è modificata come di seguito indicata:"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038622015 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06345

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kenacort»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 678 del 29 aprile 2011

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via del Murillo KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (codice fiscale 00082130592)
Medicinale: **KENACORT**
Variazione AIC: RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE

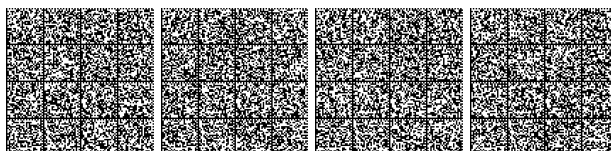
VISTI gli atti di Ufficio, all'estratto della determinazione V&A.N N° 248 del 11/02/2011, pubblicata per estratto nel S.O. n. 58 della Serie Generale della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 49 del 01/03/2011, concernente la "Autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni" del medicinale: "**KENACORT"** è apportata la seguente modifica:

in luogo di:
"È autorizzata la modifica relativa della dimensione del lotto del prodotto finito da 100 litri a 175 litri"

leggasi:
"È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione del test di tossicità dalle specifiche di qualità del prodotto finito al rilascio"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 013972056 - "40 mg/ ml sospensione iniettabile" 3 flaconcini da 1 ml

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06346

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Scanning»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 659 del 19 aprile 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **_SEGIX ITALIA S.R.L._** (codice fiscale 07611511002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MARE 36, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale **_SCANNING_**

Confezione AIC N° 038354015 - " 14 MG CEROTTO MEDICATO " 4 CEROTTI
038354027 - " 14 MG CEROTTO MEDICATO " 8 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

KARIMUS S.R.L. (codice fiscale 05507610961) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. POZZONE, 1, 20121 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06347

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bixon»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 660 del 19 aprile 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIORES ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 05754541000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTORIO GRASSI, 13, 00155 - LA RUSTICA - ROMA (RM).

Medicinale ***BIXON***

Confezione AIC N° 035958026 - "1 G /3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 ML

E' ora trasferita alla società:

KIROS PHARMA S.R.L. (codice fiscale 01905580682) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORQUATO TASSO, 89, 65121 - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

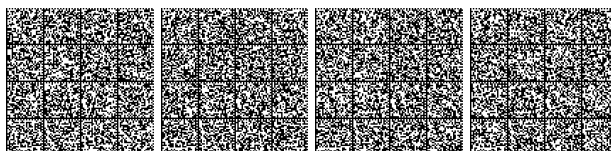
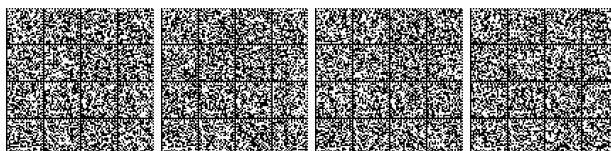
11A06348

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali

Estratto determinazione V&A/N/T n. 661 del 19 aprile 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***SIGMAR ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 02277280166) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SOMBRENO, 11, 24011 - ALME' - BERGAMO (BG).

Medicinale ***BIKADER***

Confezione AIC N° 038959019/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959021/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959033/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959045/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959058/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959060/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959072/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959084/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959096/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959108/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959110/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959122/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959134/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959146/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959159/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959161/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038959173/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959185/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959197/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959209/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959211/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959223/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959235/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959247/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959250/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959262/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959274/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959286/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959298/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959300/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959312/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959324/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959336/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959348/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038959351/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038959363/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale ***ITRIN***

Confezione AIC N° 026929024 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
026929036 - "5 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE

Medicinale ***LURA***

Confezione AIC N° 036943013 - " 0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO " 20 CAPSULE

Medicinale ***URODIE***

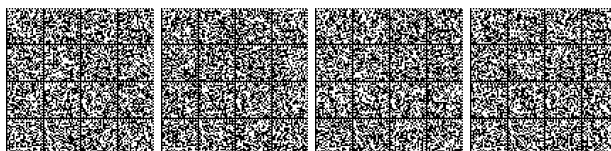
Confezione AIC N° 028284014 - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
028284026 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
028284040 - "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML
028284053 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

ECUPHARMA S.R.L. (codice fiscale 10863670153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAZZINI, 20, 20123 - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

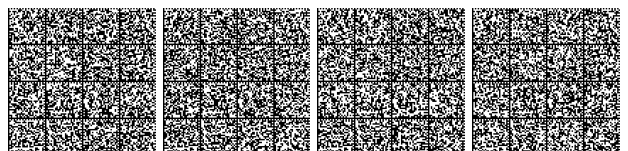
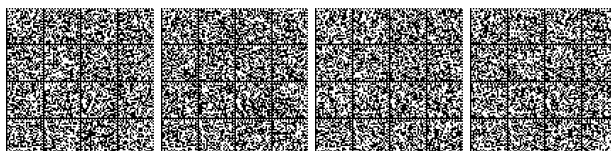
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali

Estratto determinazione V&A/N/T n. 662 del 19 aprile 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società ***ISTITUTO GENTILI S.P.A.*** (codice fiscale 00109910505) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI):

Medicinale ***ALGIX***

Confezione AIC N° 035821014 - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821026 - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821038 - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821040 - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821053 - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821065 - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821077 - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821089 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821091 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821103 - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821115 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821127 - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821139 - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821141 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035821154 - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821166 - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821178 - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821180 - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821192 - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821204 - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821216 - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821228 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821230 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821242 - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821255 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821267 - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821279 - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821281 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG
035821293 - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821305 - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821317 - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821329 - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821331 - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821343 - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821356 - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821368 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821370 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821382 - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821394 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821406 - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821418 - 100X1COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821420 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG
035821432 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035821444 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale ***GENALEN***

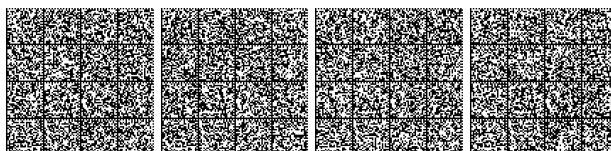
Confezione AIC N° 034172015 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
034172027 - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
034172041 - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
034172054 - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
034172066 - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
034172078 - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Medicinale ***GENAPROST***

Confezione AIC N° 028371019 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"15 COMPRESSE

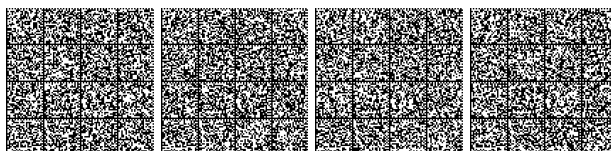
028371021 - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

Medicinale ***GENTIPRESS***

Confezione AIC N° 033267016 - 14 COMPRESSE

Medicinale ***LIPONORM***

Confezione AIC N° 027228016 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
027228028 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027228030 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027228079 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
027228081 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Medicinale ***MONTEGEN***

Confezione AIC N° 034003018 - BLISTER 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG
034003020 - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG
034003032 - 7 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003044 - 14 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003057 - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003069 - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003071 - 98 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003083 - 140 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034003095 - 10 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003107 - 20 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003119 - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003121 - 30 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL

034003133 - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003145 - 100 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003158 - 200 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034003160 - 49 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034003172 - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034003184 - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034003196 - 7 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034003208 - 20 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034003210 - 28 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034003222 - 30 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG

Medicinale ***PILUS***

Confezione AIC N° 034824019 - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824021 - 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824033 - 30 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824045 - 84 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034824058 - 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG

Altresì la titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società ***NEOPHARMED S.R.L.*** (codice fiscale 07472570154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI):

Medicinale ***ADRONAT***

Confezione AIC N° 029053030 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
029053067 - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029053079 - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029053081 - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029053093 - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Medicinale ***FINASTID***

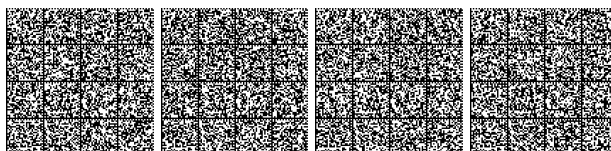
Confezione AIC N° 028309019 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
028309021 - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

Medicinale ***RIZALIV***

Confezione AIC N° 034130017 - "5" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034130029 - "5" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034130031 - "5" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034130043 - "10" 3 COMPRESSE IN BLISTER
034130056 - "10" 6 COMPRESSE IN BLISTER
034130068 - "10" 12 COMPRESSE IN BLISTER
034130070 - "RPD5" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130082 - "RPD5" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130094 - "RPD5" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130106 - "RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130118 - "RPD10" 6 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER
034130120 - "RPD10" 12 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER

Medicinale ***ZOCOR***

Confezione AIC N° 027216011 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
027216023 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027216035 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
027216098 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
027216100 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Sono ora trasferite, ***in seguito alla procedura di fusione per incorporazione***, alla società ***NEOPHARMED GENTILI S.R.L.*** (codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome dei vecchi titolari possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06350

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Solaraze»

Estratto determinazione V&A.PC/II/288 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: SOLARAZE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALMIRALL S.A.

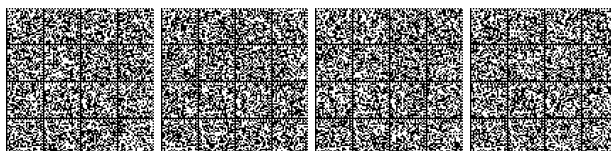
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0226/001/II/033

Tipo di Modifica: Presentazione/aggiornamento modulo 1

Modifica Apportata: **Aggiornamemto del dossier mediante l' aggiunta dell' Environmental risk Assessment (modulo 1.6.1)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06351

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Viruselect»

Estratto determinazione V&A.PC/II/289 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: VIRUSELECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0343/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore FERRANIA TECHNOLIGIES per il materiale di partenza : 2'deoxy-5-ethyl-uridine-3',5'-bis(4-chlorobenzoate).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06352

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zecovir»

Estratto determinazione V&A.PC/II/290 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: ZECOVIR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

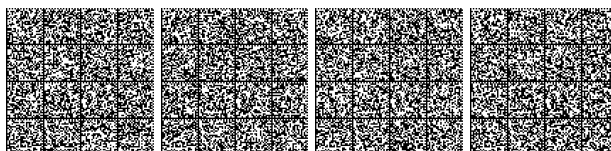
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0342/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: .**Aggiunta di un nuovo produttore FERRANIA TECHNOLIGIES per il materiale di partenza : 2'deoxy-5-ethyl-uridine-3',5'-bis(4-chlorobenzoate).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06353

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brivirac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/291 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: BRIVIRAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

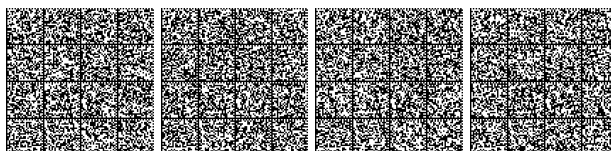
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0341/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore FERRANIA TECHNOLIGIES per il materiale di partenza : 2'deoxy-5-ethyl-uridine-3',5'-bis(4-chlorobenzoate).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06354

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albumina LFB»

Estratto determinazione V&A.PC/II/292 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

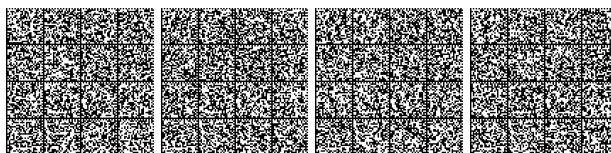
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del processo di ritrattamento per l'albumina, se i livelli di alluminio sono tra 50 e 200 µg/l nella soluzione di albumina purificata (IP2).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06355

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Triapin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/298 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: TRIAPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

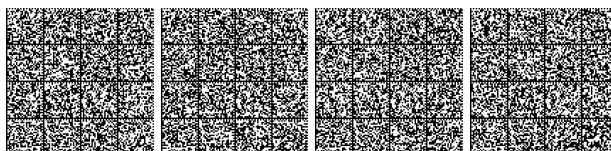
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0141/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei moduli: 1.6.1 , 1.8.1 , 1.8.2 , 1.9 prima della presentazione del dossier di Repeat-Use (inclusione degli 8 nuovi Stati membri)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06356

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Calcipotriolo Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/299 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: CALCIPOTRIOLO SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

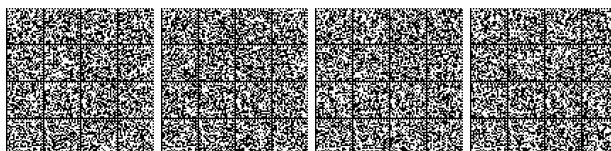
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0729/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (7286-EC-03.2007) da parte di Teva Pharmaceuticals per il Calcipotriolo**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06357

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Calcipotriolo Sandoz GMBH»

Estratto determinazione V&A.PC/II/300 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: CALCIPOTRIOLO SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0757/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (7286-EC-03.2007) da parte di Teva Pharmaceuticals per il Calcipotriolo**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06358

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/301 del 21 aprile 2011

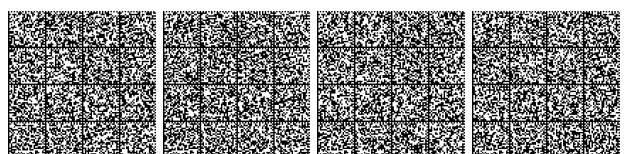
Specialità Medicinale: LISINOPRIL TEVA

Confezioni: 037502010/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502022/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502034/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502046/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502059/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037502061/M - "5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037502073/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502085/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502097/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502109/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502111/M - "20 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037502123/M - "20 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037502135/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502147/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502150/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502162/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502174/M - "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0576/002,004/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle condizioni di conservazione della temperatura da 30° C a 25° C**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06359

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sumatriptan Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/303 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: SUMATRIPTAN ARROW

Confezioni: 039495015/M - "100 MG COMPRESSE " 2 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495027/M - " 100 MG COMPRESSE " 3 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495039/M - " 100 MG COMPRESSE " 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495041/M - " 100 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495054/M - " 100 MG COMPRESSE " 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495066/M - " 100 MG COMPRESSE " 24 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495078/M - " 50 MG COMPRESSE " 2 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495080/M - " 50 MG COMPRESSE " 3 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495092/M - " 50 MG COMPRESSE " 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495104/M - "50 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495116/M - "50 MG COMPRESSE " 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495128/M - "50 MG COMPRESSE " 24 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495130/M - "50 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
039495142/M - "100 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0935/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in linea con il Core Safety Profile. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06360

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sodio Cloruro 0,9% Baxter»

Estratto determinazione V&A.PC/II/304 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: SODIO CL0RURO 0,9% BAXTER

Confezioni: 035715010/M - 50 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 50 ML
035715022/M - 50 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 100 ML
035715034/M - 30 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 250 ML
035715046/M - 20 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 500 ML
035715059/M - 10 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0485/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06361

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tabin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/305 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: TABIN

Confezioni: 039270018/M - " 38 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5,26 ML
039270020/M - " 38MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 26,3ML
039270032/M - " 38MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 39,5 ML
039270044/M - " 38MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 52,6 ML

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1859/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4, 4.5 e 4.7 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A06362

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Doxorubicina Esp Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/306 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: DOXORUBICINA ESP PHARMA

Confezioni: 039633019/M - "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO

039633021/M - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Titolare AIC: ESP PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1225/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 - 4.2 - 6.1 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06363

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamictal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/307 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: LAMICTAL

Confezioni: 027807054 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 28 COMPRESSE
027807066 - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 28 COMPRESSE
027807078 - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 56 COMPRESSE
027807080 - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 56 COMPRESSE
027807092 - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 56 COMPRESSE
027807130 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 42 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER MONOTERAPIA
027807142 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 21 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER TERAPIA AGGIUNTIVA CON VALPROATO
027807155 - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 42 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER TERAPIA AGGIUNTIVA SENZA VALPROATO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1539/002-006/II/008 NL/H/1539/002-006/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.5, 4.6 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06364

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adartrel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/308 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: ADARTREL

Confezioni: 037229059/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037229061/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037229073/M - "0,50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037229085/M - "0,50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037229111/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037229123/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0258/001-004/II/017 FR/H/0258/001-004/II/019 FR/H/0258/001-004/IB/23 FR/H/0258/001-004/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 , 4.4, 4.8, 4.9, e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette (inclusione dei risultati dello studio in pazienti con "End Stage Renal Disease"). Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno

successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06365

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pariet»

Estratto determinazione V&A.PC/II/309 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: PARIET

Confezioni:
034216010/M - 1 BLISTER 7 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216022/M - 1 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216034/M - 2 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216046/M - 4 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216059/M - 1 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216061/M - 2 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216073/M - 5 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216085/M - 8 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 10 MG
034216097/M - 1 BLISTER 7 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216109/M - 1 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216111/M - 2 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216123/M - 4 BLISTER 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216135/M - 1 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216147/M - 2 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216150/M - 5 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216162/M - 8 BLISTER 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216174/M - 1 BLISTER AL/AL 7 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216186/M - 1 BLISTER AL/AL 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216198/M - 2 BLISTER AL/AL 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216200/M - 4 BLISTER AL/AL 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216212/M - 1 BLISTER AL/AL 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216224/M - 2 BLISTER AL/AL 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216236/M - 5 BLISTER AL/AL 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG
034216248/M - 8 BLISTER AL/AL 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0248/001-002/II/057 UK/H/0248/001-002/IB/076

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Aggiornamento del Foglio Illustrativo per adeguamento al QRD Template ed ai test di leggibilità. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06366

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Jurnista»

Estratto determinazione V&A.PC/II/310 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: JURNISTA

Confezioni: 037396013/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396025/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396037/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396049/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396052/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396064/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396076/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396088/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396090/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396102/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

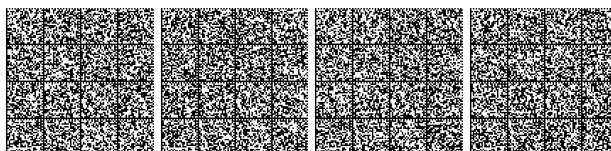
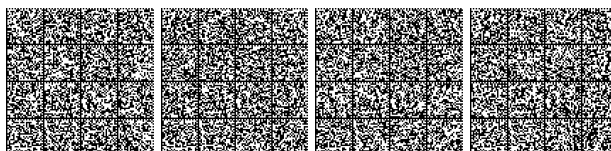
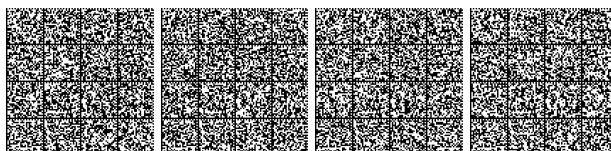
037396114/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396126/M - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396138/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396140/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396153/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR

037396165/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE

IN BLISTER PVC/ACLAR
037396177/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396189/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396191/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396203/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396215/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396227/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396239/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396241/M - "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396254/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396266/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396278/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396280/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396292/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396304/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396316/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396328/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396330/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE

IN BLISTER PVC/ACLAR
037396342/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396355/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396367/M - "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396379/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396381/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396393/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396405/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396417/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396429/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396431/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396443/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396456/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396468/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396470/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396482/M - "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR
037396494/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396506/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN

BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396518/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396520/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396532/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396544/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396557/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396569/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396571/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396583/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396595/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL
037396607/M - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0869/001-005/R/01 DK/H/0869/001-005/II/18

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.4 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06367

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Alter»

Estratto determinazione V&A.PC/II/311 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: LOSARTAN ALTER

Confezioni: 039199017/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
039199029/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
039199031/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1564/001-003/II/001 NL/H/1564/001-003/IB/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione degli stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 03/09/2008 (EMEA/CHMP/494721/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Cozaar.Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

E'autorizzato il cambio di nome del medicinale in Italia da Losardep a Losartan Alter.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06368

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Allergodil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/312 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: ALLERGODIL

Confezioni: 028310035/M - "0,5 MG/ML COLLIRIO SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 6 ML
028310047/M - "0,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 8 ML

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0256/001/II/036 UK/H/0256/001/N01 UK/H/0256/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito delle procedure di rinnovo europeo.**
E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette in ottemperanza al commitment post approval della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06369

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/313 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: LISINOPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: 037710011/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710023/M - "5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710035/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710047/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710050/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710062/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710074/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710086/M - "20 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710098/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710100/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710112/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710124/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710136/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0154/001,003/II/049

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

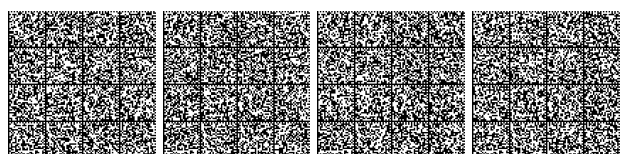
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06370

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zeldox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/314 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: ZELDOX

Confezioni: 034935344/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935357/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935369/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935371/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935383/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935395/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935407/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935419/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A TENUTA AD INDUZIONE DI CALORE
034935421/M - " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON DISSECCANTE
034935433/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935445/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935458/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935460/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935472/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935484/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935496/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935508/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A TENUTA AD INDUZIONE DI CALORE
034935510/M - " 40 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON DISSECCANTE
034935522/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935534/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935546/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935559/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935561/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935573/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935585/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935597/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON

CHIUSURA A TENUTA AD INDUZIONE DI CALORE
034935609/M - " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON DISSECCANTE
034935611/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935623/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935635/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935647/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935650/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935662/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935674/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
034935686/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A TENUTA AD INDUZIONE DI CALORE
034935698/M - " 80 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE CON DISSECCANTE
034935700/M - "20 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO DI POLVERE+ 1 FIALA DI SOLVENTE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0160/001-005/II/058 SE/H/0160/001-005/II/070 SE/H/0160/001-004/P01 SE/H/0160/001-005/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
E' autorizzato lì'aggiornamento delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno

successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06371

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Artilog»

Estratto determinazione V&A.PC/II/315 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: ARTILOG

Confezioni: 034625018/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625020/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625032/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625044/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625057/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625069/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625071/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625083/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625095/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625107/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

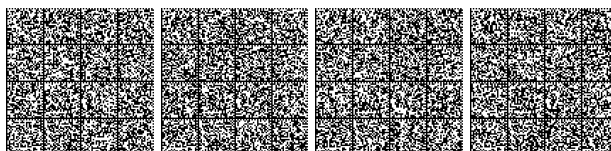
034625119/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625121/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625133/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625145/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625158/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034625160/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034625172/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625184/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625196/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625208/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625210/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625222/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625234/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625246/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625259/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625261/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625273/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625285/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625297/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625309/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625311/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625323/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625335/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625347/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625350/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625362/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625374/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625386/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625398/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625400/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625412/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625424/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625436/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625448/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625451/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625463/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625475/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625487/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625499/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625501/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625513/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625525/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625537/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625549/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625552/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625564/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625576/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625588/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625590/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625602/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625614/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625626/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625638/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625640/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625653/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625665/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

OPACO
034625677/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625689/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625691/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625703/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625715/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625727/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625739/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625741/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625754/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625766/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625778/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625780/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625792/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625804/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625816/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625828/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625830/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625842/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0199/001-002/II/060
SE/H/0199/001-002/II/059
SE/H/0199/001-002/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

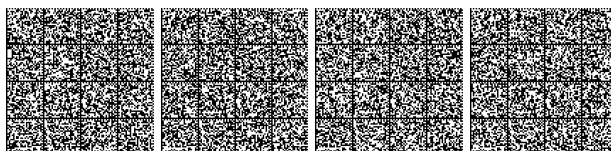
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06372

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Celebrex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/316 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: CELEBREX

Confezioni:
034624015/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624027/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624039/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624041/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624054/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624066/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624078/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624080/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624092/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624104/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624116/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624128/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624130/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624142/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624155/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034624167/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624179/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624181/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624193/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624205/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624217/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624229/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624231/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624243/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624256/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624268/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624270/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624282/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624294/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624306/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624318/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624320/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624332/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624344/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624357/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624369/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624371/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624383/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624395/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624407/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624419/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624421/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624433/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624445/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624458/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624460/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624472/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624484/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624496/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624508/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624510/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624522/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624534/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624546/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624559/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624561/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624573/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624585/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624597/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624609/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624611/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624623/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624635/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034624647/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624650/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624662/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624674/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624686/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624698/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624700/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624712/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624724/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624736/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624748/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624751/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624763/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624775/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624787/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624799/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624801/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624813/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624825/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624837/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624849/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0198/001-002/II/059
SE/H/0198/001-002/II/058
SE/H/0198/001-002/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06373

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/317 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: RAMIPRIL RATIOPHARM

Confezioni: 036905014/M - "2,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905026/M - "2,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905038/M - "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905040/M - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905053/M - "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905065/M - "2,5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905077/M - "2,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905089/M - "2,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905091/M - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905103/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905115/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905127/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905139/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905141/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905154/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905166/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905178/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905180/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0645/002-003/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06374

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/318 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: RAMIPRIL RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: 037531011/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531023/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531035/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531047/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531050/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531062/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531074/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531086/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531098/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531100/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531112/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531124/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531136/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531148/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531151/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531163/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531175/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531187/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1040/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06375

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Asmanex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/319 del 21 aprile 2011

Specialità Medicinale: ASMANEX

Confezioni: 036685016/M - "200 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 30 DOSI
036685028/M - "200 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 60 DOSI
036685030/M - "400 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 14 DOSI
036685042/M - "400 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 30 DOSI
036685055/M - "400 MCG POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE TWISTHALER DA 60 DOSI

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0468/001-002/II/023
UK/H/0468/001-002/II/022
UK/H/0468/001-002/II/020
UK/H/0468/001-002/II/019
UK/H/0468/001-002/II/018
UK/H/0468/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno

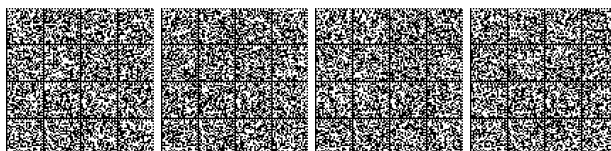
successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A06376

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI -GU-2011-SON-114) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.